**2011 年 7 月 12 日(第４版)
*2007 年 9 月 25 日

承認番号 21500BZZ00650000

機械器具 (08) 保育器
高度管理医療機器 運搬用保育器 35121000

特定保守管理医療機器 アトムトランスカプセル V-808

【警 告】

使用方法

●本器の使用中は処置窓や手入窓を必ず閉めておくこと。また、本器に児を収容して光線治療を行う場合にも、処置窓や手入窓は必ず閉めて使用すること。
[開けたままで使用すると、児の落下の原因になります。]

●酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、器内酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧(PaO₂)または酸素飽和度(SpO₂)の測定を繰り返し行うこと。
[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用をおこす恐れがあります。]

●処置窓、ワンタッチ手入窓やフックスライダーに、緩みや異常を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。
[児が落下する危険があります。]

●本器をＡＣ電源に長期間(目安として３ヶ月)接続しないでおくと、内蔵バッテリーが放電状態になります。
電源スイッチをONにして、バッテリー１残量表示灯またはバッテリー２残量表示灯が消灯しているときは、電源プラグを電源コンセントに差し込むこと。

【禁忌・禁止】

***併用医療機器**

●処置窓や手入窓を開けたまま本器から離れないこと。
[開けたままにしておくと、児の落下の原因になります。]

●カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生する恐れのある機器を、本器の中や周囲に絶対に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険があります。]

●可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

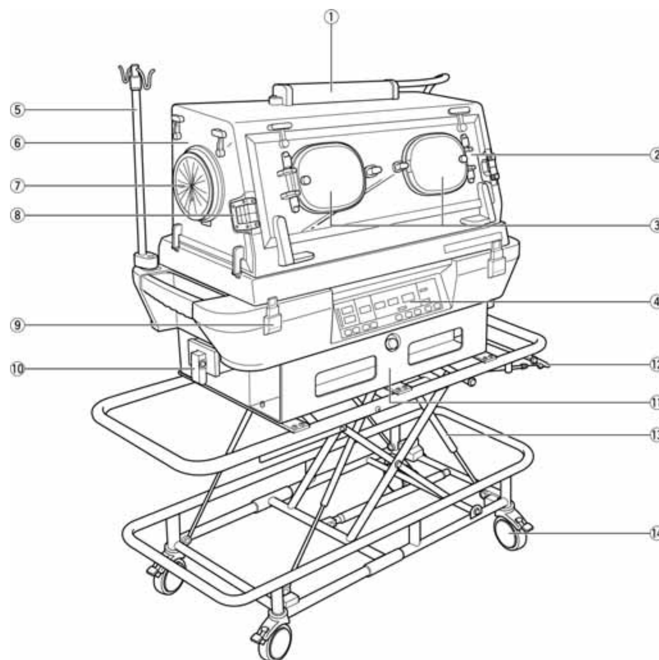
１．構成

本器は以下のユニットにより構成されています。

(1) 保育器本体(フード部、電源部)
(2) 架台
(3) スタンド

※標準付属品は取扱説明書の第15章を参照してください。

**各部の名称



●本体部

番号	名　称
①	照明灯
②	処置窓
③	ワンタッチ手入窓
④	操作パネル
⑤	I.V.ポール
⑥	頭部処置窓
⑦	絞り窓
⑧	チューブ導入口
⑨	フード固定金具

●架台部

番号	名　称
⑩	本体ロック金具
⑪	架台

●スタンド部

番号	名　称
⑫	操作レバー
⑬	ガススプリング
⑭	キャスター

※詳細は取扱説明書の第２章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．寸法･重量

(1) 寸　法

本　　体：幅98　奥行49　高72㎝
スタンド：幅120　奥行52　高32～61㎝
マットレス：幅62　奥行33　厚3㎝

(2) 重　量

本　　体：約34kg
架　　台：約27kg
スタンド：約26kg

４．原　理

外気は静電フィルターを通して採り入れられ、酸素と混合されます。導入された空気は加温ヒーターで温められ、さらに湿度を与えられて、換気ファンによりフード内へ送られます。そして、温められた空気がフード内をゆるやかに循環して、至適環境温度を維持します。
フード内は児の状態に応じて、加湿したり、高酸素濃度にすることができます。

【使用目的、効能又は効果】

本器は、新生児に対して至適環境を保持し、医療施設内外への運搬用として特別に製作された新生児用の保育器である。

【品目仕様等】

１．機器の分類

(1) 一般的名称　：運搬用保育器
(2) 電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
(3) 電撃に対する保護の程度　：BF 形装着部

２．電気的定格

(1) 定格電源　：AC100V　800VA　50/60Hz共用
(2) 内蔵バッテリー　：DC12V
(3) DC 外部電源　：DC12V/ DC24V
(4) ブレーカ　：交流電源 10A
DC 外部電源 25A(DC12V)/15A(DC24V)
(5) 加温ヒータ容量　：100～300W(稼動モード：短時間稼動)

３．製品仕様

(1) 器内温度　：設定範囲 23.0～38.0℃　表示範囲 20.0～42.0℃
測定精度±1.0℃
(2) 体 温　：表示範囲 30.0～42.0℃　測定精度±0.3℃
(3) 酸素濃度　：表示範囲 15～105%　測定精度±3%(フルスケール)
応答時間 30 秒以内(90%応答)
(4) %SpO2　：表示範囲 1～100%
測定精度±3%(70～100%において)
平均化時間 2～3 秒、5～7 秒、10～15 秒
(3 種類の時間設定)
(5) 脈拍数　：表示範囲 25～240BPM　測定精度±3BPM
(6) ヒータ出力　：表示範囲 0～FULL の間を 10 段階表示
(7) 警報機能　：過温警報、ファン警報、電源供給警報、設定温度警報、体温プローブ警報、酸素センサ警報、酸素濃度上下限警報、%SpO2 上下限警報、脈拍数上下限警報、システム警報、音停止警報
(8) 使用条件　：周囲温度 10～30℃、相対湿度 30～75%
空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素/亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用には適さない。
(9) 保管条件　：周囲温度 0～50℃、相対湿度 30～75%、
気圧 70～106kPa

※本器は、EMC（電磁両立性）に適合しております（IEC60601-1-2)。
また、IEC60601-2-20、EN865、ISO7767、IEC60601-1 に準拠しております。

【操作方法又は使用方法】

使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第10 章を参照してください。

(1) 保育器の設置
保育器を正しく組み立て、適切な場所に設置します。
詳細は取扱説明書第3章の3-1～3-5項を参照してください。

(2) 電源への接続
本器は交流電源(AC100V)および内蔵バッテリ電源で使用できます。交流電源で使用する場合は、電源コードを電源コンセントに接続します。電源コードを電源コンセントに接続しない場合や、交流電源が遮断された場合は、自動的に内蔵バッテリ電源に切り換わります。詳細は取扱説明書第3章の3-9 項と、第4章の4-1、4-2および4-3項を参照してください。

(3) 使用前の点検
本器の使用を開始する前に、取扱説明書第12 章の12-1項の記載に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認します。

(4) 電源を入れる
電源スイッチを ON にします。

(5) 温度調節(器内温の設定)
児を収容する前に、児の状態に合った器内温を設定します。詳細は取扱説明書第5章の5-1項を参照してください。

(6) 加湿
加湿を行う場合は、臥床台下の中床に加湿用スポンジを敷き、滅菌蒸留水でスポンジ全体を湿します。詳細は取扱説明書第 6 章を参照してください。

(7) パルスオキシメータ
手順に従って、患者にセンサを装着します。SpO_2 および脈拍数の上下限警報設定を行います。必要に応じて心拍同期音も出すことができます。詳細は取扱説明書第 7 章を参照してください。

(8) 酸素モニタ
酸素投与をするときは、酸素モニタの ON/OFF スイッチを押します。O_2 スイッチを押してから設定スイッチ(↑/↓)で希望の上下限警報値を設定します。詳細は取扱説明書第 8 章を参照してください。

(9) 酸素供給(酸素濃度の調節)
酸素流量計を使用して酸素供給量を増減し、保育器内の酸素濃度を調節します。詳細は取扱説明書第9章を参照してください。

(10) 児の収容
器内が児の状態に合った温度や湿度になっていることを確認したら、前面処置窓を開けて、児の頭部を左側、足部を右側にして、マットレスの中央に収容します。詳細は取扱説明書第5章の5-2項を参照してください。

(11) 清拭･消毒
使用後は取扱説明書第11 章の記載に従って保育器を清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●患者回路導入ホルダーから患者回路を外す際は、いきなり患者回路を引っ張らないこと。
[患者回路が切れることがあります。]
●本器は未熟児および新生児用です。
●本器に新しく児を収容する場合は、収容前に保育器内の清拭･消毒を行うこと。また、長期間収容する場合は、定期的に清拭･消毒を行うこと。
●本器を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。
●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。

●分解や改造をしないこと。
［火災や感電、けがの原因になります。］
●本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。［火災や感電の原因になります。］
●故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
●本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
［故障や破損の原因になります。］
●内蔵バッテリ電源で使用するのは、交流電源(AC100V)が使用できない場合だけにし、可能な限り交流電源で使用すること。
●蛍光管を交換するときは、照明灯スイッチをOFFにしてから行うこと。
［使用直後は蛍光管が熱くなっています。蛍光管が冷えていることを確認してから交換してください。］
●内蔵バッテリー交換の際は弊社まで連絡すること。
●蛍光管を交換するときは、濡れた手で行わないこと。
●本器の使用中は処置窓や手入窓を必ず閉めておくこと。
［処置窓や手入窓を開けたままで使用すると、児の落下の原因になります。本器に児を収容して光線治療を行う場合にも、処置窓や手入窓は必ず閉めて使用してください。］
●処置窓開閉ツマミや、ワンタッチ手入窓のフックスライダーの作動を常にチェックし、確実に閉じない場合は児の収容をやめ、修理を行うこと。
●外光や低環流により、測定値の信頼性が損なわれると、$\mathrm{SpO_2}$数値表示部が点滅します。
点滅が継続する場合は、外光の有無や装着の状態を再検討すること。
●器内温度を下げる目的で、処置窓および手入窓を開けないこと。
［自動制御により器内温度を維持しようと働くため、ヒータ出力が増加して危険です。］
●ワンタッチ手入窓は静かに開閉すること。
［乱暴に開閉すると、確実に開閉できないことがあり危険です。］
●児収容後は、窓が確実に閉じているか、再度確認すること。
●児固定バンドは強く締め過ぎないこと。
［強く締め過ぎると児を圧迫して危険です。］
●エーテル、アルコールなどの引火性物質は使用しないこと。
［エーテル、アルコールなどの引火性物質は、わずかな量でも保育器内の酸素と混じって火災の原因になることがあります。］
●本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
［ネジや固定箇所がゆるむ原因になります。］
●保育器待機中は、常に予備保温を行い、器内温を安定させておくこと。
●児の収容は、必ず器内温が安定した状態で行うこと。
●器内の設定温度は必ず医師の指示に従うこと。
●器内の設定酸素濃度は必ず医師の指示に従うこと。
●酸素は医療用酸素を使用すること。
●酸素供給中は特に下記事項に注意すること。
［器内には、カイロ・懐中電灯・油脂類および可燃性気化物を持ち込まないでください。］
［児の着衣類およびシーツ類は純綿製品を用い、静電気の発生や帯電しやすい生地は用いないでください。］
［医師、看護師および本器に携わる救急隊員等の着衣は、純綿製品または防炎加工したものを使用してください。］
●酸素供給設備使用中は、下記事項に注意すること。
［油、グリスまたはグリス状物質などが加圧酸素と接触すると、激しい自然発火が起こることがあります。したがって、酸素調圧装置、ボンベバルブ、配管や連結部などの酸素供給設備にこのような物質を付着させないように注意してください。］
［高圧酸素ボンベには、酸素供給専門の標示がある検査済の減圧または調圧バルブ以外使用しないでください。また、これらのバルブを空気や酸素以外のガスに使用しないでください。空気や酸素以外のガスに使用した後、再び酸素の供給に使用すると危険です。］
●酸素センサは損傷を与えると、電解液が漏れ出る場合があります。漏れた電解液に触れた場合は、直ちに多量の水で洗い流すこと。
●室内は禁煙とし、発火源を置かないこと。
●電源コードを傷つけないこと。
［電源コードを傷つけると、火災や感電の原因になります。
●電源コードを本器と壁や棚や床との間に挟み込まない。
●電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしない。
●電源コードに重いものを載せない。
●電源コードを電源コンセントから抜くときは、必ず電源プラグを手に持って抜く。
万一、電源コードが傷ついた場合には、直ちに新しいコードと取り替えてください。］
●付属の電源コード以外は使用しないこと。
［火災や感電の原因になります。］
●清拭・消毒は必ず電源スイッチを切り、プラグを抜き、本器の器内温およびヒーターの温度が充分に下がってから行うこと。
●濡れた手で電源プラグを触らないこと。
［感電の原因になります。］
●湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
［このような場所に設置すると、火災や感電の原因になることがあります。］
●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器１台ごとに専用の電源コンセントを用いること。
●タコ足配線はしないこと。
●アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。
●アース接続に疑問がある場合には、本器を作動させないこと。
●周辺電気機器も確実にアースに接続すること。
●保守サービスは資格のある人が実施すること。
●始業点検を必ず行うこと。
［始業点検を行わず本器を使用すると、故障に気付かず、大きな事故の原因になることがあります。］
●購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
［本器は未消毒で出荷されます。］
●コード、チューブ類を器内に誘導する場合は、患者に巻きついたり、締めつけたりしないようにすること。
●コード類は無理にねじ曲げたり、引っ張ったりしないこと。
［故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせてください。］
●本器を移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。
［電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災や感電の原因になることがあります。］
●清拭や消毒の際は、電源プラグを抜くこと。
［電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭や消毒をすると、感電の原因になることがあります。］
●安定した場所に設置すること。
［本器をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあります。設置、取付けの際は、設置場所、取付場所の強度の確認が必要です。］
●幼児の手の届かない場所に設置すること。
●本器を直接日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
●本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
●本器に重い物を載せないこと。
●本器は充電式電池（鉛蓄電池、ニッカド電池）を用いているので本器を廃棄する際は鉛蓄電池、ニッカド電池を取り外し、リサイクルに協力すること。
●周辺機器の作動状況に注意すること。
［微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じた場合は直ちに使用を中止してください。］
●本器は防水構造ではありません。雨や雪または水がかからないように注意すること。

2．併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

3．併用注意

周辺機器の作動状況に注意すること。
[微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止してください。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管条件

周囲温度：0～50℃
相対湿度：30～75%
気　　圧：70～106kPa

2．耐用期間

本器の耐用期間は4年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第12 章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「3ヶ月ごとの点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表)　FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表)　FAX:03-3812-3144(代表)